

Lupaosaajaksi – Lääkkeiden, diagnostiikan ja lääkinnällisten laitteiden lupa- ja valvonta-asiat haltuun ESR – hanke avausseminaari

Onnistumisen iloa lupaviidakossa, Kuopio 27.3.2012

Paikka: Itä-Suomen yliopiston kampus, Tietoteknia-rakennus, Savilahdentie 6B, Kuopio. Auditorio ja luokat 1037, 1038.

Kohderyhmä: Lääkkeiden, diagnostiikan, lääkinnällisten laitteiden ja terveysvaikutteisten elintarvikkeiden parissa toimivat henkilöt tai alalle aikovat. Sopii johdolle, tutkijoille sekä tuotekehityksen, kliinisen tutkimuksen, rekisteröinnin, tuotannon ja laadunvarmistuksen parissa työskenteleville.

Tavoite: Vahvistaa lupaprosessien tuntemusta, valottaa lainsäädännöllistä taustaa ja tuotteiden valvontaa. Kiteyttää mitä muutoksia on tulossa, antaa vinkkejä kuinka niihin voi valmistautua ja miten onnistua lupaviidakossa.

Avausseminaarin jälkeen:

- sinulla on yleiskuva lääkkeiden, diagnostisten tuotteiden ja lääkinnällisten laitteiden kliinisen tutkimuksen lupaprosesseista sekä sallituista terveysväitteistä
- tiedät mitä muutoksia on tulossa ja osaat ennakoita niiden vaikutuksia
- pystyt hahmottamaan lääke-laite-ravintolisä-kosmetiikkarajapintojen luomia haasteita ja mahdollisuuksia
- olet saanut työkaluja onnistua lupaviidakossa ja ideoita miten voit hyödyntää Lupaosaajaksi ESR-hankkeen koulutustarjontaa

Lisätietoja:

Suunnittelija Riitta Sutinen, puh: 050 341 8524
riitta.sutinen@uef.fi
Koulutussihteeri Liisa Ahonen, puh: 040 758 1670
liisa.ahonen@uef.fi

Ilmoittautuminen

13.3.2012 mennessä www.aducate.fi/lupaosaaja
Pyydämme ilmoittamaan erityisruokavalioiden etukäteen.

Peruuttamatta jääneestä poissaolosta veloitamme koko osallistumismaksun. Sairastapauksissa maksua ei veloiteta lääkärin todistuksen esittäneiltä. Mikäli ette ilmoittautumisestanne huolimatta pääse paikalle ja tilalenne tulee toinen henkilö, ilmoittattehan siitä viimeistään koulutusta edeltävänä päivänä.

Hinta:

Euroopan sosiaalirahaston tukemana 125 euroa/hlö, valtion työntekijöille koulutus on maksuton.
Hinta sisältää koulutuksen, koulutusmateriaalin ja aamukahvit.
Lounas ja iltapäiväkahvit omakustanteiset.
Voit hyödyntää osamaksuna **Lupaosaajaksi etuseteliä** (arvo 25 euroa)



ADUCATE

ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO
Koulutus- ja kehittämispalvelu
Aducate

Elinkeino-, liikenne- ja
ympäristökeskus

POHJOIS-SAVON LIITTO
Regional Council of Pohjois-Savo

Vipuvoimaa
EU:lta

European Union
Euroopan sosiaalirahasto

Alustava ohjelma:

- 8.45-9.00 **Ilmoittautuminen ja aamukahvit porinapajoissa (vaihtoehdot a - c).**
- 9.00-11.00 **Porinapajat**
- a) **Lääke**, vetäjänä kehitysjohtaja Marja Jaurakkajärvi Kuopio Innovation Oy
- **Tieteellinen neuvonta tutuksi – miksi, mitä ja miten**
tutkimusprofessori Pekka Kurki, Fimea
 - **Lääketurvadirektiivi ja sen vaikutukset**
yksikön päällikkö Hanna Leskinen, Fimea
- b) **Diagnostiikka ja lääkinnälliset laitteet**, vetäjänä kehitysjohtaja Arto Holopainen Kuopio Innovation Oy
- **Erilaiset markkina-alueet, erilaiset lupahaasteet**
 - Entä jos markkinani ovat myös USAssa – FDA:n vaatimukset pähkinäkuoressa
 - Onko eri maiden EU-hyväksyntämenetelmässä eroja, avoin
 - **Lääkintälaitedirektiivin käytännön vaikutukset**, avoin
- c) **Uramahdollisuudet**, vetäjänä prof. Riitta Ahonen, Itä-Suomen yliopisto, Terveystieteiden tdk
- **Urkenisiko ura lupa- ja valvontasektorilta**
 - millaista osaamista vaaditaan
 - Minun polkuni -caset
- 11.00-12.00 Lounas (omakustanne)
- 12.00-12.15 **Onko lupaosaamisesi kunnossa vai tarvitsetko lääkkeeksi koulutusta**
ohjelmajohtaja Ilpo Kuronen Kuopio Innovation Oy
- miksi vaatimuksia ja lupaprosesseja tarvitaan, mikä on nyt lupa-asioissa ajankohtaista
 - mitä Lupaosaajaksi ESR-hanke jatkossa tarjoaa
- 12.15-12.45 **Saiskos luvan – tuotteeni ei ole lääke, mistä haen ja kuka valvoo ? (avoin)**
- eri tutkimustyyppit ja viranomaistahot
 - laiteisiin ja diagnostiikkaan liittyvä kliininen tutkimus
 - rekisteri-, kudos- ja geenitutkimus
- 12.45-13.10 **Saiskos luvan – tuotteeni on lääke, mistä haen ja kuka valvoo ?**
Tutkimusprofessori Pekka Kurki, Fimea
- lääkevalvonnassa on aina oltava lupa tai ilmoitus on tehtävä ennen kuin teet mitään: tutkimusta, valmistusta, muutosta, markkinointia, jakelua jne.
- 13.15-14.15 **Lupaprosessit muutoksessa – mitä uutta tullut tai tulossa**
- **Terveysväitteet**, toimitusjohtaja Essi Sarkkinen Foodfiles Oy
 - **Biopankkilaki - mitä muuttuu, miten voi valmistautua, kuinka huomioida tietosuojat**, kehittämispäällikkö Sirpa Soini, THL/TUKIJA
- 14.15-14.45 Kahvitauko (omakustanne)
- 14.50-16.00 **Tuotteet rajapinnoilla – haaste vai mahdollisuus?**
- **Lääke-laite-ravintolisä-kosmetiikka rajapinnat sekä yhdistelmät**
Regulatory Affairs Manager, medical devices Laura Salminen, Medfiles Ltd
 - **Kysy - asiantuntijat vastaavat luokitteluhaasteisiin**
- 16.00-16.15 **Yhteenveto ja seminaarin päätös - Onnistumisen edellytykset lupaviidakkossa**
Ilpo Kuronen

**Lupaus
osaamisesta.**

LISÄTIETOJA HANKKEESTA
www.aducate.fi/lupaosaaja

ADUCATE


ITÄ-SUOMEN YLIOPISTO
Koulutus- ja kehittämispalvelu
Aducate


Elinkeino-, liikenne- ja
ympäristökeskus


POHJOIS-SAVON LIITTO
Regional Council of Pohjois-Savo


Vipuvoimaa
EU:lta


Euroopan unioni
Euroopan sosiaalirahasto